

Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2020
	Stránka 1 z 14

## ÚSKVBL/INS/DIS – 01/2020

### **Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

#### **DOPORUČENÉ POSTUPY UPLATŇOVÁNÍ SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE**

Datum vydání: 26. listopadu 2020  
Platnost od: 26. listopadu 2020  
Zrušuje a nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2009 – DP SDP

V Brně dne: 26. listopadu 2020

**MVDr. Jiří Bureš**  
**ředitel ÚSKVBL**

Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčiv vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s ustanovením § 77, odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Souvisí s částí osmou Správná distribuční praxe vyhlášky číslo 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „prováděcí vyhláška“).

Zabezpečení dodržování správné distribuční praxe u distributora je předmětem inspekce správné distribuční praxe v souvislosti s řízením k vydání Povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků podle zákona o léčivech a v rámci následných, periodických a kontrolních inspekcí správné distribuční praxe, prováděných inspektory ÚSKVBL.

**Změny oproti předchozí verzi Doporučených postupů uplatňování správné distribuční praxe (Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2009 – DP SDP) jsou označeny světle šedým podbarvením.**

**Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčivých přípravků v České republice:**

---

### **(1) Zásady zacházení s léčivý**

1. Distributor má zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že:
  - a) během celého distribučního řetězce jsou dodržovány požadavky správné distribuční praxe,
  - b) léčivé přípravky jsou dodávány konečnému odběrateli v originálním neporušeném spotřebitelském balení,
  - c) léčivé přípravky jsou skladovány a přepravovány spolehlivě a bezpečně,
  - d) po celou dobu skladování a přepravy jsou dodržovány skladovací podmínky a je minimalizována možnost kontaminace a zcizení,
  - e) pro jednotlivé činnosti jsou definovány, písemně zpracovány a dodržovány postupy zajišťující, že jakost léčivých přípravků není porušena v žádné části distribučního řetězce,
  - f) jsou distribuovány registrované léčivé přípravky s platnou dobou použitelnosti, nebo neregistrované léčivé přípravky pokud jejich použití bylo povoleno na výjimku v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech.
  - g) správné šarže léčivého přípravku jsou dodávány na správné místo ve vhodném časovém intervalu,
  - h) je zaveden systém, který umožňuje, že jakákoliv šarže léčivého přípravku je dohledána, v případě potřeby pozastavena a stažena z oběhu.
2. Účinnost tohoto systému je ověřována.

### **(2) Zaměstnanci**

3. Distributor má k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců, přiměřeně kvalifikovaných a vyškolených k činnostem, které provádějí.
4. Distributor má vypracované organizační schéma, ze kterého vyplývají vztahy, pravomoci a odpovědnosti mezi jednotlivými útvary a podřízenosti zaměstnanců. Pravomoci a odpovědnosti zaměstnanců jsou jednoznačně písemně vymezeny a pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

5. Distributor má zajištěny ve smyslu § 76 odstavce (1) písm. b) zákona o léčivech služby kvalifikované osoby, která odpovídá za to, že léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu se zákonem o léčivech. Kvalifikovaná osoba má dostatečné pravomoci, materiální vybavení a provozně-technické podmínky pro plnění svých povinností, dále má jednoznačně definované odpovědnosti a je odpovědná za zavedení a za dodržování systému jistění jakosti. Změna kvalifikované osoby podléhá schválení ÚSKVBL.
6. Zaměstnanci, včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy, jsou před zahájením činnosti a následně pravidelně školeni ve správné distribuční praxi a v přidělených činnostech a to nejméně v rozsahu potřebném pro výkon stanovené odpovědnosti. O prováděných školeních vede distributor záznamy.
7. Zaměstnanci zacházející s léčivými vždy používají vhodné pracovní oděvy a dodržují zásady osobní hygieny, upravené písemnými předpisy (např. hygienický řád). Zaměstnanci dodržují zákazy kouření a konzumace potravin ve skladových prostorech.
8. Distributor zajistí, že zaměstnanci zacházející s léčivými splňují požadavky stanovené v § 20 odst. 1 zákona o léčivech. Distributor dále zavede účinný systém, pomocí kterého zajistí, že osoby, které nadále nesplňují požadavky pro zacházení s léčivými, tuto činnost neprovádějí.

### **(3) Prostory a zařízení**

9. Prostory a zařízení určené pro distribuci léčivých přípravků jsou navrženy, umístěny, vybaveny a udržovány tak, aby umožňovaly tuto činnost provádět spolehlivě a zabezpečovaly správné zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci.
10. Prostory jsou dostatečně velké, umožňují řádné, přehledné a oddělené skladování dle předepsaných požadavků. Distributor zajistí, aby prostory využívané pro všechny činnosti v rámci distribuce a skladování byly umístěny pouze v nebytových prostorech. Distributor má k dispozici prostory s dostatečnou kapacitou, oddělené prostory pro příjem, skladování, expedici, pro skladování neregistrovaných léčivých přípravků neurčených pro trh ČR, uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, stahovaných léčivých přípravků, oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky <sup>1)</sup>, a pro uložení nepoužitelných léčiv (včetně léčiv podezřelých z falšování apod.) a dále uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky. Prostory zajišťují přiměřenou ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, včetně prostor pro příjem a expedici léčiv. Uspořádání prostor umožňuje návaznost jednotlivých postupů a zamezuje možnosti kontaminací a záměn, omezuje možnosti poškození. Sanitární zařízení pro zaměstnance je oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků.
11. Prostory jsou zabezpečeny proti vstupu nepovolaných osob.
12. Prostory jsou dále zabezpečeny proti vnikání škůdců, drobných živočichů a hmyzu.
13. Všechna léčiva vyžadující zvláštní skladovací podmínky jsou uskladněny v oddělených a k tomu účelu vybavených prostorech.

---

1) zákon č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

14. Skladové prostory jsou vybaveny vhodným měřicím zařízením, zaznamenávajícím teplotu a vlhkost. Prostory pro léčiva uchovávané za snížené teploty nebo mrazu jsou vybaveny měřicím zařízením dokumentujícím dodržení předepsaného teplotního rozmezí. Měřicí zařízení je vybaveno signalizací pro případ, že je stanovené teplotní rozmezí překročeno. Zařízení používaná k monitorování podmínek skladování jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, a to nejméně jednou za 24 měsíců.
15. Skladové prostory a zařízení jsou snadno čistitelné, jsou dobře udržovány a pravidelně uklízeny, čištěny, deratizovány, případně dezinfikovány v souladu s písemným předpisem (např. sanitační řád). Jejich údržba a opravy nesmí ovlivnit jakost skladovaných léčiv.
16. Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem. Dále by měl být k dispozici písemný podrobný popis počítačového systému, dokument by měl obsahovat zásady, cíle, bezpečnostní opatření, rozsah systému, hlavní charakteristiky toho, jakým způsobem je počítačový systém používán a jak působí na jiné systémy a s nimi. Měly by být definovány postupy pro případ poruchy systému a způsob obnovení údajů. Při validaci počítačových systémů může distributor vzít v úvahu přiměřeně pravidla stanovená v Doplnku 11 Počítačové systémy Pokynů pro správnou výrobní praxi (Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use).
17. Pro validaci výpočetní techniky a informačních systémů vytvořených na zakázku nebo vlastních má být zaveden vhodný postup, který zajišťuje formální hodnocení a podávání zpráv o hodnocení kvality systému a jeho fungování. Hlavním požadavkem je testovatelnost informačních systémů. Validace je zakončena validační zprávou, která v závěru obsahuje jasné stanovisko o stavu informačního systému a že je vhodný pro dané použití a bude udržován ve validním stavu.
18. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně. Distributor provede posouzení rizik a na jejich základě stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaných zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz.
19. Pracovníci distributora mají k dispozici vhodné šatny a sociální zařízení.
20. Okolí skladových prostor a rampy jsou navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby minimalizovaly vnášení nečistot, prachu a jiných kontaminantů do vlastních skladových prostor.

#### **(4) Dokumentace**

21. Požadavky správné distribuční praxe vyžadují vedení předpisové a záznamové dokumentace, která postihuje všechny distribuční činnosti a činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností. Pro vedení dokumentace platí následující minimální obecné požadavky:
  - a) dokument je označen názvem a uvádí svůj účel,
  - b) originální dokument je schválen kvalifikovanou osobou a je označen datem vydání a datem platnosti, je pravidelně revidován a přezkoumáván,
  - c) existuje přehledný systém, který umožňuje důslednou evidenci veškeré dokumentace (včetně kopií originálních dokumentů), udržuje dokumentaci v

aktuálním stavu a v případě změny dokumentu zabraňuje použití staré verze tohoto dokumentu, neplatné originály jsou archivovány nejméně 5 let,

- d) dokumenty jsou srozumitelné, jednoznačné, čitelné, snadno kontrolovatelné a dostupné,
- e) záznamová dokumentace je uchovávána minimálně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže léčivého přípravku, minimálně však 5 let od pořízení záznamu. Pokud je uchovávána pomocí počítačových systémů, musí být data zálohována obnovitelným způsobem.

22. Činnosti související s distribucí (jako jsou kontroly dodávek, vrácení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání atd.) jsou definovány v písemném postupu podepsaném kvalifikovanou osobou.

23. O provedených činnostech jsou vedeny záznamy. Záznamy jsou pořizovány v době, kdy jsou jednotlivé operace prováděny a umožňují sledování pohybu každé jednotlivé šarže léčivého přípravku v celém distribučním řetězci od dodavatele k odběrateli, včetně jednoznačných záznamů o převzetí dodávky oprávněným odběratelem. Záznamy se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v bodě 16 a 17. Záznamy o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují: název léčivého přípravku, kód ÚSKVBL, datum příjmu nebo dodávky, jméno fyzické osoby, její IČ, název, sídlo, adresu obchodní firmy, její IČ, jde-li o distribuci chovateli, obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství, jde-li o dodávky odběrateli, který je současně provozovatelem lékárny, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako lékárna nebo jako distributor, údaje o nakoupeném nebo prodaném množství, identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce, místo dodání, dobu použitelnosti, číslo šarže.

24. O provedených kontrolách jsou pořizovány a uchovávány záznamy, které dokumentují, že během zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci byly dodrženy skladovací podmínky a nedošlo k poškození jakosti léčivého přípravku.

## **(5) Postupy distribuce**

25. Během distribuční činnosti jsou dodržovány následující postupy:

- a) Všechny léčivé přípravky jsou uloženy tak, aby byly dodrženy předepsané skladovací podmínky a aby byla na minimum omezena jejich možná záměna, vzájemná kontaminace nebo poškození. Jsou uloženy uspořádaně a přehledně, aby bylo možné rozlišovat jednotlivé šarže a byl umožněn jejich obrat podle doby použitelnosti.
- b) Léčivé přípravky, které vyžadují speciální zacházení, jsou ihned při příjmu identifikovány a neprodleně uloženy v souladu s předepsanými podmínkami.
- c) Léčivé přípravky zamítnuté při příjmu (např. s podezřením na závadu v jakosti, falšování apod.), pozastavené, stažené nebo poškozené musí být uloženy odděleně, aby nemohlo do doby konečného rozhodnutí o nich dojít k jejich zpětné distribuci nebo kontaminaci jiných léčivých přípravků.

- d) Léčivé přípravky neregistrované v ČR a určené pro jiné trhy mimo ČR jsou uloženy odděleně tak, aby nemohlo dojít k záměně s léčivými určenými pro trh ČR,
  - e) Teplota ve všech skladových prostorách je sledována a pravidelně kontrolována tak, aby byly dodrženy podmínky skladování uvedené na obalu léčivých přípravků, jsou o tom vedeny a uchovávány záznamy v souladu se stanovenými písemnými postupy (např. skladovací řád). Pro kontrolu teploty je zpracován písemný postup, který zahrnuje i opatření, která musí být učiněna v případě, že by teplotní rozmezí nebylo dodrženo.
26. Distributor (včetně distributora z jiného členského státu, který dodává léčiva konečným odběratelům v ČR) je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.
27. Při příjmu každé dodávky musí být provedeny proškoleným personálem minimálně následující kontroly:
- a) soulad s dokumentací dodavatele,
  - b) kontrola kopie osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku, podepsané kvalifikovanou osobou výrobce v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu před přesunem do prodejních zásob,
  - c) kontrola certifikátu jakosti každé šarže dodávaného léčivého přípravku, v případě medikovaných premixů,
  - d) kontrola neporušenosti obalů,
  - e) kontrola doby použitelnosti,
  - f) kontrola čísla šarže,
  - g) kontrola přítomnosti registračního čísla léčivého přípravku platného v České republice nebo registračního čísla EU v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.
- Zvýšená kontrola musí být věnována možnosti vstupu falšovaných léčivých přípravků do distribučního řetězce. V případě zjištění jakýchkoliv podezřelých léčiv distributor zajistí jejich oddělené uložení a neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci a ÚSKVBL. Jednotlivé kroky kontroly u dovážených léčivých přípravků jsou blíže popsány v bodech 43 – 49.
28. Expedovány mohou být:
- a) léčivé přípravky, které jsou registrované nebo neregistrované v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech,
  - b) léčivé přípravky, které nemají překročenu dobu použitelnosti, nemají závadu v jakosti
  - c) léčivé přípravky v neporušených originálních obalech.
29. Distributor uchovává veškerou dokumentaci o distribuovaných léčivých přípravcích minimálně 1 rok po uplynutí doby jejich použitelnosti, minimálně však 5 let od pořízení záznamu.
30. Léčivé přípravky musí být dodávány pouze oprávněným odběratelům.
31. Léčivé přípravky musí být dodávány v čistých, vhodně označených obalech, které poskytují dodávaným přípravkům přiměřenou ochranu před nepříznivými vlivy.

32. Léčivé přípravky vyžadující speciální skladovací podmínky musí být dopravovány vymezeným způsobem a speciálními prostředky, aby nebyla během přepravy poškozena jejich jakost.
33. Distributor zajistí přepravu léčivých přípravků tak, aby byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu, měřící zařízení používané k monitorování teploty bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců, nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.

## **(6) Reklamacce a stahování**

34. Pro vyřizování reklamací a stahování musí být vypracován písemný postup a vytvořen a uplatňován systém evidování stížnosti a reklamací.
35. Podrobný postup má distributor vytvořen především pro řešení jakýchkoliv reklamací na jakost léčiv, tyto informace vždy hodnotí kvalifikovaná osoba distributora a její odpovědností je rozhodnout o dalším postupu a předání informace držiteli nebo ÚSKVBL.
36. Postup pro zajištění účinného stahování léčiva z trhu obsahuje především
- a) vymezení odpovědností za provádění a koordinaci stahování,
  - b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, s výrobcem, dodavatelem a odběratelem léčiva,
  - c) popis vlastního postupu stahování včetně postupu pro okamžitou identifikaci a prokazatelné kontaktování všech odběratelů dané šarže léčivého přípravku,
  - d) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně,
  - e) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech souvisejících činnostech,
  - f) způsob vyhodnocování stahování a opatření prováděná v případech, kdy stahování nelze uskutečnit,
  - g) zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků,
  - h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.
37. Pro zacházení s vrácenými přípravky musí být zpracován písemný postup založený na posouzení rizik a s ohledem na dotčené léčivé přípravky, zvláštní podmínky skladování a dobu od jeho dodání odběrateli. Vrácené přípravky musí být ihned uloženy do karantény, kde zůstanou do doby, než bude rozhodnuto o jejich dalším určení.
38. Vrácený léčivý přípravek může být zpětně distribuován jen tehdy, jestliže:
- a) je v původním neotevřeném a nepoškozeném obalu,
  - b) osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,
  - c) je známo, že nebyl vystaven žádným vlivům, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho jakost,
  - d) zbývající doba jeho použitelnosti je přijatelná pro odběratele,
  - e) byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci
39. O likvidovaném léčivém přípravku musí být pořízen zápis s uvedením způsobu likvidace.

## **(7) Vnitřní inspekce**

40. Cílem vnitřních inspekcí je ověření účinnosti zavedeného systému jistění jakosti v celém distribučním řetězci. Na základě zjištěných výsledků jsou v případě potřeby navrhována nápravná opatření.
41. Vnitřní inspekce mají být prováděny podle předem stanoveného plánu a dále v případě potřeby.
42. O vykonaných vnitřních inspekcích jsou vedeny záznamy, které obsahují všechny zjištěné poznatky, závěry, vyhodnocení, návrhy na opatření k odstranění zjištěných nedostatků a provedená opatření.

## **(8) Distribuce léčivých přípravků v rámci Evropské unie**

43. Dodávání veterinárních léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definováno jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL. Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pro takový dovoz je třeba mít povolení k výrobě.
44. O dodávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie musí být vedena dokumentace, která zahrnuje datum, množství, název, lékovou formu, obsah léčivých látek, velikost balení, číslo šarže, dobu použitelnosti a registrační číslo (v České republice) nebo EU registrační číslo léčivého přípravku, jméno a adresu jejich dodavatele.
45. Kvalifikovaná osoba distributora, který dodává léčivé přípravky v rámci Evropské unie, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a rozhodnutí o registraci. Toto je dokladováno kopií osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou výrobce. Obsah certifikátu šarže léčivého přípravku (tzv. osvědčení o propuštění šarže LP) je uveden v Doplnku 16 Pokynů pro správnou výrobní praxi (Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use). Součástí této kontroly může být i prověření, že potištěné obalové materiály u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku v rámci Evropské unie odpovídají schválené registrační dokumentaci pro příslušný léčivý přípravek, pokud je stanoveno základě příslušné dohody mezi dodavatelem a odběratelem. Vždy by však měla být provedena minimálně kontrola, že obalové materiály odpovídají české jazykové mutaci, s výjimkou případů, u kterých je uplatňována výjimka dle §38 zákona o léčivech.
46. Pro ověřování údajů uvedených v bodu 45 těchto Postupů má distributor k dispozici ke každé dovezené šarži léčivého přípravku v rámci EU v písemné formě kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.
47. V případě léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí a uvolněných na trh v rámci EU výrobcem/importérem v jiném členském státě, je povinností tohoto výrobce v případě distribuce do dalších členských států přiložit ke každé dodávce kopii platného povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu import ze třetích zemí a dále kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku. Distributor v ČR dovážející léčivé přípravky pocházející ze třetích zemí od jiného distributora/výrobce v jiném členském státě je povinen kopii tohoto povolení vyžadovat, aby ověřil, že



léčivé přípravky byly na území EU importovány a uvolněny v souladu s požadavky legislativy.

48. Kvalifikovaná osoba potvrdí před propuštěním šarže dováženého léčivého přípravku ze třetích zemí do distribuce, že šarže léčivého přípravku má k dispozici doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací. Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou distributora jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.
49. Předepsanou kontrolu každé šarže dováženého léčivého přípravku provádí distributor při jejím prvním překročení hranic České republiky.

## **(9) Vývoz léčivých přípravků**

50. Vývoz veterinárních léčivých přípravků je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definován jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL.
51. O vyvážených léčivých přípravcích musí být vedena dokumentace, tak, jak je uvedeno v bodě 23. Dále je uvedeno jméno a adresa jejich odběratele, který musí být oprávněný. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny získávat léčivé přípravky k jejich distribuci nebo výdeji v souladu s platnými právními předpisy dotčené země.
52. Kvalifikovaná osoba distributora, který vyváží léčivé přípravky, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže vyváženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a s rozhodnutím o registraci příslušného státu, do kterého je přípravek vyvážen. Zkontroluje, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.
53. Kvalifikovaná osoba potvrdí před uvolněním šarže k vývozu, že šarže léčivého přípravku byla vyrobena v souladu s požadavky správné výrobní praxe a s rozhodnutím o registraci, na základě kopie osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce. Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou distributora jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.

## **(10) Padělky**

54. Padělky léčivých přípravků, nalezené v distribuční síti, musí být uloženy odděleně od ostatních přípravků, aby nedošlo k jejich distribuci. Musí být zřetelně označeny jako neprodejné. O zjištěných padělcích jsou neprodleně informováni držitelé rozhodnutí o registraci a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, který svým prostřednictvím informuje kompetentní lékové agentury v zemích, ze kterých pocházejí držitelé registrace o rozhodnutí originálního přípravku.

## **(11) Distribuce chovatelům**

55. Distributor je oprávněn distribuovat registrované veterinární léčivé přípravky stanovené v § 6 odst. 2 a 3 vyhlášky č. 25/2020 Sb., Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče (vyhláška 25/2020 Sb.), pouze chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě receptu

ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 8 zákona o léčivech).

56. Ošetřujícím veterinárním lékařem je soukromý veterinární lékař vykonávající veterinární léčebnou a preventivní činnost v hospodářství nebo v chovu zvířat, který se seznámil se zdravotním stavem zvířat chovaných nebo držených v tomto hospodářství nebo v tomto chovu (zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
57. Recept pro distribuci chovateli s předepsanými antibiotiky a antimikrobními chemoterapeutiky, platí 5 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení, recept s ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení, pokud není stanoveno jinak dle §4 vyhlášky č. 25/2020 Sb.. Recept pro distribuci chovateli nelze použít opakovaně.
58. Recept pro distribuci chovateli kromě náležitostí uvedených v § 2 odst. 1 vyhlášky č. 25/2020 Sb. má dále obsahovat registrační číslo hospodářství, lékařskou diagnózu nebo důvod předepsání veterinárního léčivého přípravku a počet a kategorii zvířat, pro která je léčivý přípravek určen.
59. Distributor, chovatel a veterinární lékař uchovávají recept po dobu nejméně 5 let. Distributorovi je předán průpis receptu. Distributor v případě vyžádání ÚSKVBL zasílá podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. na ÚSKVBL údaje o dodávce chovateli uvedené v § 39 odst. 4 písm. a) až i) této vyhlášky nejpozději souběžně s odesláním dodávky chovateli. Tento postup použije distributor vždy, když vznikne podezření z možného zneužití léčivých přípravků (§ 5, odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.), v ostatních případech je dostatečné, pokud se hlášení o distribuci chovatelům zasílá, v souladu s pokyny pro hlášení distribuce VLP a navazujících informací publikovaných na stránkách ÚSKVBL, čtvrtletně.
60. V případě, že existuje písemná dohoda mezi ošetřujícím veterinárním lékařem a chovatelem o zajištění odborné veterinární péče a zacházení s léčivými a distributor je o této dohodě prokazatelně písemně informován chovatelem i veterinářem, je přípustný systém, kdy ošetřující veterinární lékař prokazatelně veterinární léčiva objednává, přejímá, avšak faktura za léčivé přípravky je uhrazena distributorovi chovatelem. Tento systém musí být zřejmý ze všech dokumentů (objednávka, dodací list, faktura) dokládajících distribuci léčiv.
61. Veterinární lékař je povinen dodávku veterinárních léčivých přípravků osobně převzít a písemně potvrdit převzetí na dodacím listě a následně použít dané léčivé přípravky pouze u chovatele, který je uhradil.

## **(12) Distribuce prodejcům vyhrazených léčivých přípravků**

62. Distributor je oprávněn distribuovat léčivé přípravky osobám, které jsou oprávněny prodávat vyhrazené léčivé přípravky (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 2 zákona o léčivech). Vyhrazené léčivé přípravky jsou ty léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. Oprávněným odběratelem vyhrazených léčivých přípravků jsou způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění.
63. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit na ÚSKVBL zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny (viz. formulář Oznámení zahájení prodeje vyhrazených veterinárních léčivých

přípravků) na webových stránkách ÚSKVBL v oddíle prodejci vyhrazených léčivých přípravků. Na základě oznámení o zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků je daný prodejce zařazen na seznam prodejců vyhrazených léčivých přípravků, zveřejňovaný a průběžně aktualizovaný na stránkách ÚSKVBL. Distributor je povinen si před zahájením distribuce vyhrazených léčivých přípravků novému prodejci ověřit, že je oprávněným odběratelem (kontrolou na stránkách ÚSKVBL, vyžádáním prohlášení prodejce).

### **(13) Distribuce léčivých látek a pomocných látek**

65. Pro distributory léčivých látek a pomocných látek platí v odpovídajícím rozsahu ustanovení upravující distribuci léčivých přípravků. Kromě povinností distributora jsou povinni dodržovat následující požadavky:

- a) objednávky a dodávky léčivých látek a pomocných látek zajišťovat v souladu se specifikacemi objednatele,
- b) mít vypracován a dodržovat systém schválených dodavatelů léčivých látek a pomocných látek,
- c) dodávat pouze takové léčivé látky nebo pomocné látky, ke kterým byl vydán doklad o ověření jakosti látky nebo pomocné látky (náležitosti dokladu o ověření jakosti léčivé látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky jsou uvedeny v § 40 odst. 4 vyhlášky 229/2008 Sb.),
- d) dodávat léčivé látky a pomocné látky, jejichž obaly jsou označeny názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře,
- e) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky,
- f) mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé či pomocné látky z oběhu.

66. V případě dovozu léčivé nebo pomocné látky z členského státu EU kvalifikovaná osoba distributora potvrdí, že je ověřena odpovídajícím způsobem na základě:

- a) dokladu o jakosti vystaveného kontrolní laboratoří (KL), která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků
- b) dokladu o jakosti vystaveného výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě, dokladu o jakosti vystaveného výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek,

67. V případě, že jakost dovezené léčivé látky nebo pomocné látky ze státu EU není možno ověřit, kvalifikovaná osoba distributora předá dokumentaci pro danou látku kontrolní laboratoři k posouzení a vystavení dokladu o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky.

### **(14) Distribuce medikovaných krmiv**

68. Pro distributory medikovaných krmiv platí kromě předpisů platných pro distributory léčivých přípravků následující požadavky:

- a) odebírat medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv,

- b) medikovaná krmiva distribuovat pouze těm osobám, které jsou jako příjemci uvedeny v předpisu pro medikované krmivo,
  - c) distributor nesmí distribuovat medikované krmivo, jehož množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo,
  - d) distribuovat pouze medikovaná krmiva řádně označená, v originálních neporušených obalech. Medikovaná krmiva jsou označena na obalu nebo na průvodní dokumentaci (v případě přepravníku) v souladu s požadavky uvedenými v § 74 odst. 6 zákona o léčivech,
  - e) medikovaná krmiva lze uvádět do oběhu pouze na základě lékařského předpisu vystaveného ošetřujícím veterinárním lékařem. Distributor uchovává předpis pro medikované krmivo nejméně 5 let,
  - f) distributor zajistí, aby nedošlo ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv. Medikovaná krmiva musí být skladována ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách nebo v hermeticky uzavřených kontejnerech.
69. Distributor je povinen dodržovat podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu podle § 74 odst. 7 a 8 zákona o léčivech.
70. V případě distribuce ze členských států EU musí mít výrobce v členském státě platné povolení k výrobě medikovaných krmiv a medikované krmivo musí splňovat požadavky na krmiva stanovené zvláštními právními předpisy. Medikované krmivo musí být při dovozu ze zemí EU provázeno certifikátem vydaným příslušným kontrolním úřadem a příslušným předpisem pro medikované krmivo. Certifikát uchovává osoba, které je medikované krmivo dodáno po dobu 3 let a jeho kopie zasílat do 7 pracovních dnů na ÚSKVBL.
71. V případě dovozu medikovaných krmiv ze třetích zemí, musí mít distributor povolení k výrobě veterinárních léčiv – medikovaných krmiv, vydané ÚSKVBL.

#### **(15) Distribuce a dovoz neregistrovaných léčivých přípravků**

72. Distributor smí do ČR dovážet neregistrované veterinární léčivé přípravky v souladu s § 46 - 48 zákona o léčivech na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, který o výjimku dovozu neregistrovaného léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předem požádal Státní veterinární správu nebo ÚSKVBL formou žádosti, která byla kladně vyřízena. Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky.
73. Distributor je povinen vést o takovém dovozu záznamy a uchovávat kopii objednávky 5 let od uskutečnění dovozu.
74. Distributor je oprávněn do ČR dovážet neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určené pro trh ČR. V tomto případě musí zajistit jejich oddělené skladování a zabezpečit před záměnou s léčivy určenými pro trh ČR.
75. Distributor smí do ČR dovážet neregistrované veterinární léčivé přípravky v souladu s § 46 - 48 zákona o léčivech na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, který o výjimku dovozu neregistrovaného léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předem požádal Státní veterinární správu nebo ÚSKVBL formou žádosti, která byla kladně vyřízena.

Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky.

76. Distributor je povinen vést o takovém dovozu záznamy a uchovávat kopii objednávky 5 let od uskutečnění dovozu.
77. Distributor je oprávněn do ČR dovážet neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určené pro trh ČR. V tomto případě musí zajistit jejich oddělené skladování a zabezpečit před záměnou s léčivými určenými pro trh ČR.

#### **(16) Souběžný (paralelní) dovoz**

78. Souběžný dovoz uskutečňuje distributor s platným povolením k distribuci a s povolením pro souběžný dovoz.
79. Souběžný dovoz se povolí tehdy, jestliže:
- souběžně dovážený veterinární léčivý přípravek je registrován v členském státě,
  - v ČR je současně registrován referenční přípravek (RP) pro souběžný dovoz,
  - v ČR je souběžný léčivý přípravek distribuován s kvalitativně i kvantitativně shodným složením léčivých látek, ve shodné lékové formě jako RP, stejné léčebné účinky jako RP a nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, je používán za podmínek rozhodnutí o registraci RP.
80. Povolení pro souběžný dovoz vydá ÚSKVBL distributorovi na základě žádosti podané podle § 45 zákona o léčivech.
81. Držitel povolení souběžného dovozu je povinen:
- uchovávat záznamy o původu, počtu balení a č. šarží souběžně dováženého VLP po dobu 5 let,
  - zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh souběžně dováženého VLP ve stejném rozsahu, jako u VLP v členském státě, pokud k zastavení výdeje nebo uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti VLP nebo pokud došlo ke zrušení registrace v členském státě,
  - zohledňovat změny v registraci,
  - přebalování zajistit pouze u výrobce, který je držitelem povolení k výrobě v rozsahu sekundární balení, označit přebalený VLP v souladu s registrační vyhláškou a pokynem ÚSKVBL/INS-01/2017 Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků
  - poskytovat součinnost ÚSKVBL, zasílat hlášení o objemu souběžně dovezeného VLP
  - oznámit držiteli rozhodnutí o registraci RP pro souběžný dovoz v ČR, že hodlá zahájit souběžný dovoz a poskytnout mu vzorek, pokud o něj požádá,
  - zajistit farmakovigilanci.
82. Povolení souběžného dovozu platí 5 let, lze jej prodloužit na dalších 5 let i opakovaně.

#### **(17) Povinnosti distributora z jiného členského státu při distribuci v ČR konečným odběratelům**

83. Distributor z jiného členského státu má v případě distribuce konečným odběratelům (veterinární lékař, lékárna, chovatel (podle § 77 odst. 1 písm. c) bod 8. zákona o léčivech), prodejce vyhrazených léčivých přípravků) v ČR tyto povinnosti:
- oznámit předem na ÚSKVBL zahájení distribuce v ČR,

- b) doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem,
  - c) poskytnout údaje o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů, výpis z OR.
84. Pokud tento distributor zřídí v ČR distribuční sklad nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v ČR u jiné osoby, která není distributorem, potom musí zažádat ÚSKVBL o povolení k distribuci.
85. Distributor z jiného členského státu je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.
86. Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor, kterému tato činnost byla povolena ÚSKVBL, a je povinen se řídit zákonem o léčivech.